

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. **1069**

del. **30-10-2019**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società La Fullcro srl., per lo svolgimento di uno studio dal titolo **INDICAZIONE AL VACCINO ANTI-INFLUENZALE DURANTE IMMUNOTERAPIA ONCOLOGICA CON INIBITORI DEI CHECKPOINT IMMUNITARI. STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO: INVIDIA-2** - Sperimentatore Principale Prof. A. Russo -

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo :

Il Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

Dott. Carlo Picco

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D. L.vo n.502/92, così come modificato dal D. L.vo n.517/93 e dal D. L.vo 229/99
del Direttore Sanitario Dott.ssa **Giovanna Volo**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



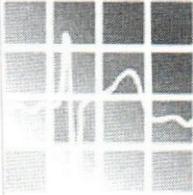
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 1069 del 30-10-2019

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 642 del 20.06.2019 di presa d'atto del D.P. n. 390 del 30.06.2019, con il quale il Dr Carlo Picco e' stato nominato Direttore Generale dell'A.O.U.P.;
- VISTA** La delibera n.834 del 16.08.2019 di nomina della Dott.ssa Giovanna Volo come Direttore Sanitario di questa Azienda con decorrenza dal 20.08.2019;
- PRESO ATTO** della "vacatio" della direzione amministrativa dell'A.O.U.P. sino a nuova nomina;
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 10.09.2018 verbale n. 08/2019 relativamente all'approvazione dello



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



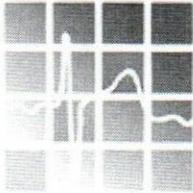
studio osservazionale dal titolo: **INDICAZIONE AL VACCINO ANTI-INFLUENZALE DURANTE IMMUNOTERAPIA ONCOLOGICA CON INIBITORI DEI CHECKPOINT IMMUNITARI. STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO: INVIDIA-2** - Sperimentatore Principale Prof. A. Russo -

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società La Fullcro srl., per lo svolgimento di uno studio dal titolo **INDICAZIONE AL VACCINO ANTI-INFLUENZALE DURANTE IMMUNOTERAPIA ONCOLOGICA CON INIBITORI DEI CHECKPOINT IMMUNITARI. STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO: INVIDIA-2** - Sperimentatore Principale Prof. A. Russo -

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Direttore Generale
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <i>01-11-2019</i> e fino al <i>15-11-2019</i></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:



CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

"Indicazione al Vaccino anti-Influenzale Durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari. Studio prospettico osservazionale multicentrico: INVIDIa-2" (di seguito denominato anche "Studio")

Tra

La Fullcro S.r.l. con sede legale in Roma, Via Ignazio Guidi, 3 (d'ora innanzi denominato semplicemente "CRO") nella persona del Legale Rappresentante, Dott. Flavio Della Rocca in qualità di Amministratore Unico,

e

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. Carlo Picco dall'altra, di seguito collettivamente anche "le parti"

PREMESSO CHE:

1. La CRO svolgerà per conto del Promotore alcune fasi dello studio osservazionale dal titolo: **"Indicazione al Vaccino anti-Influenzale Durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari. Studio prospettico osservazionale multicentrico: INVIDIa-2" (di seguito denominato anche "Studio")** (qui di seguito identificato come "Studio");
2. Tra tali attività è Fullcro delegata alla firma dei contratti con i centri sperimentali;
3. **Lo Sperimentatore Coordinatore** è la Dott.ssa Melissa Bersanelli
4. **Il Centro coordinatore** è Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Dipartimento di Area medica generale e specialistica – Unità Operativa Oncologia Medica, Via Gramsci 14, 43126 Parma;

5. Il Prof. Antonino Russo, in qualità di Direttore della UOC Oncologia Medica AOUP "P. Giaccone" Palermo, **Centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente.

6. L'Azienda, cui appartiene il Centro partecipante, possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la UOC di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo.

7. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico AVEN nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste.

8. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

9. Lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante del contratto.

Art. 2 - Oggetto

La CRO, per conto del Promotore, affida alla UOC di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico AVEN in data 21/05/2019.

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Prof. Antonino Russo, Direttore della UOC di Oncologia Medica, lo Sperimentatore Responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio, prevista per il 31 gennaio 2021.

Art. 5 - Fornitura materiale

La CRO, per conto del Promotore, fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

Art. 6 - Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.

Art. 7 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 8 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del GDPR 679/2016 e del D.Lgs. 196/2013, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dei dati personali e di salute dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008, per quanto compatibili con il suddetto GDPR. Resta pertanto inteso che, ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà l'**Azienda**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato delegato al trattamento, in conformità alle norme del Regolamento europeo;

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dalla normativa sopracitata e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure adeguate di sicurezza ai sensi della normativa suddetta.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei



dati personali dei pazienti in conformità alla normativa dettata dal Regolamento europeo.

Art. 10 – Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico AVEN e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale

L'Azienda si impegna, per il tramite dello **Sperimentatore principale**:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 12 - Monitoraggio

L'Azienda garantisce l'accesso al personale del **Promotore** o della **CRO** da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 13 - Ispezioni

L'Azienda garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 14 – Norma di rinvio

Lo **Sperimentatore** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Art. 15 – Proprietà dei dati

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

Art. 16 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore** ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al **Centro partecipante** visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il **Centro partecipante**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

Art. 17 - Controversie

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Palermo.

Art. 18 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte dell'Azienda, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, la CRO, per conto del Promotore, potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni (30) entro il quale l'Azienda

dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 19 - Recesso

Ciascuna delle parti ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta (30) giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e l'Azienda avrà l'obbligo di fornire alla CRO tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

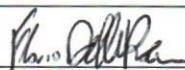
Art. 20 – Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del **Promotore/CRO**.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per la CRO

Il Legale Rappresentante



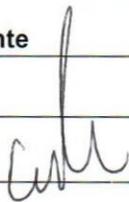
22/10/19

Dott. Flavio Della Rocca in qualità di Amministratore Unico della Fullcro s.r.l.

Per il Centro partecipante

Il Direttore Generale

Dr. Carlo Picco



30-10-2019